**2012 年　8 月 23 日（第 4 版）
*2009 年　2 月 18 日（第 3 版）

承認番号：　20900BZY00227000

機械器具 7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　ペースメーカ電極アナライザ　JMDN コード：31699000

特定保守管理医療機器　# アキュペース

【警　告】
＜併用医療機器＞
1. ペーシングリードは直接心臓に至る電気経路であるため、交流電源機器や他のサポート機器を使用しての心臓ペーシングでは、常に電気的に安全に実施されているかを厳密に注意すること[電流漏れにより心室細動を誘発する恐れがあるため]。
2. 併用する医療機器の添付文書等を必ず参照すること。

＜使用方法＞
1. 本品の使用中は患者に付き添い、機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
2. 患者に迅速な救命措置が行えるよう、常に手近な場所に蘇生装置を準備しておくこと。
3. 本品を単極構造で使用する場合は、他の不関電極を使用すること［双極リード・システムでの使用を意図して設計されているため］。
4. 患者又は本品に異常が発見された場合は、患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 本品は熟練した医師等の医療従事者以外は使用しないこと。
2. 心室に高レートでの閾値テストを適用することは避けること[心室性頻拍性不整脈を誘発する恐れがあるため]。
3. 本体は、高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌、ガンマ放射線滅菌等の滅菌処理をしないこと。
4. 本体を洗浄液や滅菌液に浸さないこと。
5. 本体を床等の表面の堅い場所に落とした場合は、その製品は使用しないこと[本体内部が破損した可能性があるため]。
6. 本品を改造しないこと[意図した機能を保てなくなるため]。
7. 植込まれたリードを取扱う際は、ターミナルピン又は露出した金属の伝導体に触れたり、電気的に伝導性のある表面または濡れた表面に接触しないこと。
8. 体外式のパルス発生器や患者ケーブル、植込まれたリードを取扱う前に、ペーシングリードから離れた位置で患者に触れる等して使用者と患者の間の静電位を等しくすること。
9. 環境的な電磁波障害、特に電気凝固用機器を近くで使用しないこと[本体に障害が起こるため]。

【原則禁忌】
適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は**【使用上の注意】＜相互作用＞**の項、又は併用する医療機器の添付文書・取扱説明書を参照［心室細動の誘発、本体の電子部品の破損等、機器の誤作動が生じるため］。
・ 体外式除細動装置
・ 電気メス類

【形状・構造及び原理等】（詳細は取扱説明書参照）
***＜概要＞**
本品は、植込み型心臓ペースメーカ（本品には含まれない。以下「ペースメーカ」という。）の植込み時などに必要なペーシングに関する電気生理学的テストを行うほか、設定されたパラメータによる閾値テストを行うためのコンピュータアナライザである。

*＜形状図＞
寸法:264(W) × 160(H) × 66(D)mm　重量:1.2Kg

***＜構成＞**
1. 本体
2. 付属品
   ・ エクステンションケーブル(心房用)
   ・ エクステンションケーブル(心室用)
   ・ プリンター
   ・ プリンター用紙
   ・ プリンター用充電器／AC アダプター
   ・ キャリングケース

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF 形装着部

＜電気的定格＞
初期電圧　　:9.0V
交流、直流の別:内部電池(直流)
電池の種類　:リチウム電池又はアルカリ電池(IEC 6LR61)

＜作動原理＞
本品の電気回路は、パルス発生部、入力信号検知部及び制御部からなる。パルス発生部は閾値テストに必要な電気パルスを作り、入力検知部は心臓の電位を検知して、これをペースメーカの動作に必要な制御信号に変更する。制御部はペースメーカ等のモード、パルス幅、感度等の設定を行い、パルス発生部の出力パルスをコントロールする。また、本体は商用電源を必要とせず乾電池による内部電源によって動作するため、携帯して使用できる構造となっている。

【使用目的、効能又は効果】
*本品はペースメーカの使用、又は植込み時などに必要なペーシングに関する電気生理学的テストを行うほか、設定されたパラメータによる閾値テストを行う。

【品目仕様等】
***＜心内電位測定・リードテスト機能＞**

パラメータ		範囲等	増減
モード		DDD, DDI, DVI, VVI, AAI, DOO, VOO, AOO	—
インピーダンス		50　～　4,000 Ω	1 Ω
P 波電圧		0.5　～　9.99 mV 10.0　～　20.0 mV	0.01 mV 0.1 mV
R 波電圧		1.0　～　9.99 mV 10.0　～　20.0 mV	0.01 mV 0.1 mV
捕捉閾値	パルス電圧	0. 1　～　10.0 V	0.1 V
	パルス幅	0.05　～　0.95 ms 1.0　～　2.0 ms	0.05 ms 0.1 ms
Slew レート		0.05　～5.00 V/sec	0.01 V/sec

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**＜閾値テスト機能＞

パラメータ		範囲等	増減
モード		DDD, DDI, DVI, VVI, AAI, DOO, VOO, AOO	—
レート	心房	30 ～ 180 ppm	1 ppm
	心室	30 ～ 180 ppm	1 ppm
パルス電圧		0.1 ～ 10.0 V	0.1 V
**パルス幅		0.05 ～ 0.95 ms 1.0 ～ 2.0 ms	0.05 ms 0.1 ms
感度	心房	0.5 ～ 10.0 mV	0.5 mV
		10.0 ～ 20.0 mV	1.0 mV
	心室	1.0 ～ 10.0 mV 10.0 ～ 20.0 mV	0.5 mV 1.0 mV
不応期	標準	250, 330 ms	自動ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ
	ﾃﾞｭｱﾙﾁｬﾝﾊﾞﾓｰﾄﾞ	250 ～ 330 ms	自動ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ
AV ディレイ		15 ～ 300 ms	1.0 ms
PV ディレイ		(AV ﾃﾞｨﾚｲ値)－25 ms	自動ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ

＜横隔膜刺激の有無の確認機能＞

パラメータ	範囲	増減
パルス電圧	10.0 V	固定
パルス幅	2.0 ms	固定

*＜その他の機能＞

- 心房／心室抑制機能
- 同期／非同期変更機能
- メモリー・検索機能

検索項目 (心房、心室を個別に表示)	日付、時刻、患者 ID 番号 パルス幅(設定・捕捉) パルス電圧(設定・捕捉) インピーダンス(捕捉・リード) パルス電流(捕捉・リード) パルスエネルギー(捕捉・リード) パルス充電量(捕捉・リード) レート(捕捉) P 波／R 波電圧 P 波／R 波 Slew レート
メモリー数	12 件

- プリントアウトデータ送信機能

【操作方法又は使用方法等】(詳細は取扱説明書参照)

＜エクステンションケーブルの滅菌＞

付属のエクステンションケーブルは未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌処理をすること。(**【保守・点検に係る事項】**を参照)

＜エクステンションケーブルの接続方法＞

本体の電源を OFF にした状態で、心房側と心室側の極性に注意しながらエクステンションケーブルのワニロクリップをリードに、コネクタ部を本体の心房／心室入出力端子に接続する。

＜本体の操作方法及び使用方法＞

1. **＜エクステンションケーブルの接続方法＞**に従い、エクステンションケーブルを接続する。この際、過剰な力を加えないようにすること。
2. 対象となるモードを確認した後、該当するモードコントロールキーを押す。
3. 希望する試験項目をキーパッドにて選択する。
4. 必要に応じてコントロールダイヤルにより各項目の詳細な設定を行う。
5. 測定結果は各々液晶ディスプレイに表示される。
6. 測定情報は必要に応じて付属のプリンターへ赤外線にて送信する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 一般的な注意事項

(1) 予め本品の使用方法、使用手順等を熟知しておくこと。

(2) 使用する電池は、新品の 9V リチウム電池又はアルカリ電池のみを使用すること。種類の異なる電池や、新しい電池と古い電池を混合して使用しないこと。

(3) 電池電源の状態(放電状態・極性等)を確認すること。

(4) 電池を交換する際は、所定の方法で本体の電源を切ってから行うこと[電源が入った状態で電池を取り出すと、患者データや設定したノミナル値が消失するため]。

(5) 電池交換後、電池収納部のネジがしっかりと締まっていることを確認すること。

(6) 本品の異常が疑われる場合は勝手にいじらずに適切な表示を行い、速やかに製造販売業者等に連絡すること。

2. 使用前の注意

(1) 繰り返して高圧蒸気滅菌を施したエクステンションケーブルは、使用前に被膜の絶縁性と電気抵抗(2Ω以下)が損なわれていないことを確認すること。異常等が疑われる場合は、その製品は使用しないこと。

(2) 使用中に電池交換することを避けるため、使用する度に事前に新品の電池を使用すること[電源が入った状態で電池を取り出すと、患者データや設定したノミナル値が消失するため]。

(3) 液晶ディスプレイ上に、バッテリー電圧低下を示す「L」の表示が出ていないことを確認すること。表示が出ている場合は、速やかに電池を交換すること。

3. 使用中の注意

(1) やむを得ず、本品の使用中に電池を交換する場合は、所定の方法で本体の電源を切ってから行うこと。

(2) 常に低バッテリーの警告に注意し、低バッテリー警告が最初に表示された時点で電池を交換すること。

4. 使用後の注意

(1) エクステンションケーブルを取り外す際は、コード部分を持って引き抜く等の過剰な力を加えないこと。

(2) 本体及びエクステンションケーブルは、次回の使用に支障のないように洗浄した後、整理して保管しておくこと。(**【保守・点検に係る事項】**を参照)

＜使用環境＞

1. 使用に際し、心電図モニター、X 線透視装置、除細動器等を待機させておくこと。
2. 10℃以上 40℃以下の環境で使用すること。

【使用上の注意】(詳細は取扱説明書参照)

＜警　告＞

【警　告】の項参照。

＜禁忌・禁止＞

【禁忌・禁止】の項参照。

＜使用注意＞(次の患者には慎重に適用すること)

完全房室ブロックの患者に対して、心房／心室抑制機能を使用する際は慎重に行うこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

(1) 本品の使用が患者の容態に適していることを確認すること。

(2) 全ての関連機器が使用可能な状態であることを確認すること。

(3) 本品とペースメーカとの製造業者間でテスト方法に違いがあることがあるため、ペースメーカの最初の植込み時に両機器の測定記録を保存し、再現性及び許容性の評価を実施すること。

(4) 保管又は輸送中に極端な高温あるいは低温に曝された場合は、室温に戻してから使用すること。

(5) 本体及び付属品に患者が触れることのないよう注意すること。

2. 使用中の注意

本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の作動を止める等、適切な措置を講ずること。

3. 使用後の注意

使用後に患者に異常等が疑われる場合は、心電図等により確認を行い対応すること。

＜相互作用＞

原則併用禁忌（適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること）

医療機器等の名称	臨床症状	措置方法
体外式除細動装置	除細動装置の放電により、一時的もしくは永久的な閾値の上昇を招くことがある。	再設定
	リード・組織間の接触部分の心筋を一時的もしくは永久的に損傷することがある。	リード交換
電気メス類	心室細動が誘発されることがある。	除細動
	閾値テスト出力が永久的に停止することがある。	使用中止／再設定
	閾値テストレートが上限まで上昇することがある。	使用中止／再設定
	動作モードが非同期モードへ移行することがある。	再設定
	ある状況下では、本品がリセットされることがある。	リセットの解除

これらの機器を併用する場合には、以下の点に注意すること。

1. 併用医療機器の使用を短時間に限定すること。
2. 併用医療機器の使用中に本品を非センシング・モードに設定すること。
3. 本品及び患者に異常がないことを絶えず監視し、本品又は患者に異常が認められた場合には、直ちに併用医療機器の使用を中止すること。
4. 一時ペーシングや体外式除細動装置を手近な場所に準備し、迅速な救命措置が行えるよう使用可能な状態にしておくこと。
5. 併用医療機器を使用後は、心電図等により患者に異常がないことを確認すること。
6. 併用医療機器を使用後は、本品が正常に作動していることを確認すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

不具合

・ペーシング不全
・パラメータコントロール不能
・データ測定不能（閾値テスト等）
・エクステンションケーブルの断線／損傷
・その他の本体損傷（回路構成部品等）

有害事象

・死亡
・徐脈／不整脈
・収縮不全

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

1. －20℃以下または60℃以上の場所に保管しないこと。
2. 多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
5. 気圧、風通し、埃、塩分、イオン等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所で保管すること。
6. 保管する際は、付属のキャリングケースに入れ、偶発的な破損から保護すること。
7. 長期間保管する際は、本体から電池を取り出しておくこと[液漏れ等により本品の電極等が損傷する恐れがあるため]。

【保守・点検に係る事項】

＜保守・点検事項＞

1. 本体及び付属品は必ず点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった本品を再び使用するときは、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

＜洗浄方法＞

1. 温水に、研磨剤の入っていない少量の中性洗剤（又は適切な消毒液）を入れ、布又はスポンジに浸含させて汚れを拭き取る。本体を洗浄液や滅菌水には浸さないこと。
2. 清拭後、清潔な水を湿らせた布又はスポンジで中性洗剤を拭き取る。
3. 各部が適切に洗浄されたこと及び損傷がないことを確認する。

＜エクステンションケーブルの滅菌方法及び滅菌条件＞

使用する滅菌装置の取扱説明書等を必ず参照すること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件（参考値）：温度121℃ ／ 時間15分

**【包 装】

1個装

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本ライフライン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 天王洲郵船ビル
電 話 番 号：03-6711-5200
外国製造業者：Pace Medical, Inc.（ペース メディカル インク）
国　　　名：アメリカ合衆国